



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 174]

नई दिल्ली, सोमवार, अप्रैल 20, 1992/चैत्र 31, 1914

No. 174]

NEW DELHI, MONDAY, APRIL 20, 1992/CHAITRA 31, 1914

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन की रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 20 अप्रैल, 1992

सा! का! नि! 421(घ):— केन्द्रीय सरकार को यह राय  
कि ऐसी परिस्थितियाँ पैदा हो गई हैं जिनमें यह आवश्यक हो गया है  
कि औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किए बिना नियम बना  
लिए जाएं;

और केन्द्रीय सरकार इन नियमों के बनाए जाने के छह माह के  
भीतर औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने की प्रत्यावना  
करती है;

अतः शब्द, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और  
संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्राकल्प, जिसे  
केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940  
का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते  
हुए, बनाना चाहती है, और उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33  
की अपेक्षानुसार ऐसी सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया  
जाता है, जिनके उममें प्रभावित होने की संभावना है और यह सुचना दी

जाती है कि उक्त प्राकल्प नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र  
की प्रतियाँ, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध  
करा दी जाती हैं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात्  
विचार किया जाएगा;

ऐसे प्राक्षेपों या मुद्दाओं पर, जो उक्त प्राकल्प नियमों की बाबत इस,  
प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पूर्व किनो व्यक्ति ने प्राप्त होंगे,  
केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्राकल्प नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री  
(.....संशोधन) नियम, 1992 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(1) नियम 2 में, खंड (क) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंत  
स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“(ख) केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी, औषधि निबंधक,  
भारत अधिप्रेत है।”

(2) नियम 68 के पश्चात् निम्नलिखित नियम यन्मस्थापित  
किया जाएगा, अर्थात्:—

68-क. अधिसूचित अधीनस्थों के लिए केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा अनुज्ञप्तियों का अनुदत्त किया जाना या नवीकरण:—(1) इस भाग में किसी बात के होते हुए भी, अधीनस्थ और प्रसाधन सामग्री (... मशोधन) नियम, 1992 के प्रारम्भ में ही, इस नियम के प्रयोजन के लिए राजपत्र में केन्द्रीय सरकार का अधिसूचना द्वारा समय समय पर यथाविनिर्दिष्ट अधीनस्थों के विषय या वितरण के लिए विनिर्माण की अनुज्ञप्ति केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी, द्वारा, यथास्थिति अनुदत्त की जाएगी या नवीकृत की जाएगी;

परन्तु ऐसी अनुज्ञप्ति अनुदत्त की जाने या नवीकरण के लिए आवेदन अनुज्ञापन प्राधिकारी को किया जाएगा।

(2) अनुज्ञप्ति की अनुदत्त किए जाने या नवीकरण का आवेदन प्राप्त होने पर अनुज्ञापन प्राधिकारी—

- (i) आवेदन प्राप्त में किए गए कथन को सत्यापित करेगा;
- (ii) नियम 79 के उपबंधों के अनुसार विनिर्माण और परीक्षण स्थापनों का निरीक्षण करेगा; और

(iii) उस दशा में जब आवेदन अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए है तो वह अनुज्ञप्तिधारी के पूर्व क्रियाकलापों को भी ध्यान में लेगा, और इसके पश्चात् यदि उसका समाधान हो जाता है कि आवेदक इन नियमों में अधिकृत अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में है तो वह इस आशय की एक रिपोर्ट तैयार करेगा और उसे आवेदन पत्र के साथ केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को भेजेगा।

(3) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी की यह राय है कि आवेदक इन नियमों में अधिकृत अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में नहीं है तो वह ऐसे कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएंगे आदेश द्वारा, यथास्थिति अनुज्ञप्ति के अनुदत्त किए जाने या नवीकरण से इन्कार करेगा।

(4) यदि आवेदनपत्र और उपनियम (2) में निर्दिष्ट अनुज्ञापन प्राधिकारी की रिपोर्ट प्राप्त होने पर और ऐसे उपाय जो आवश्यक समझे गए हों, जिसमें अधिनियम की धारा 21 के अधीन केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त निरीक्षण द्वारा परिसर का निरीक्षण करने के पश्चात् केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी की यह राय है कि आवेदक इन नियमों में अधिकृत अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में है, तो वह यथास्थिति, अनुज्ञप्ति अनुदत्त या नवीकरण कर सकेगा।

(5) यदि आवेदनपत्र और उपनियम (2) में निर्दिष्ट अनुज्ञापन प्राधिकारी की रिपोर्ट प्राप्त होने पर, या परिसर के निरीक्षण के पश्चात् उक्त अधिनियम की धारा 21 के अधीन केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त निरीक्षण द्वारा फाईल की गई रिपोर्ट के आधार पर, केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी की यह राय है कि आवेदक इन नियमों में अधिकृत अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में नहीं है तो वह अनुज्ञापन प्राधिकारी की रिपोर्ट के होते हुए भी, उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएंगे, आदेश द्वारा यथास्थिति अनुज्ञप्ति के अनुदत्त किए जाने या नवीकरण के आवेदन को खारिज करेगा।

68-ख केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा शक्तिपूर्वक आदेश—केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी, केन्द्रीय सरकार के अनुमोदन से, आदेश द्वारा जो राजपत्र में अधिसूचित किया जाएगा, अनुज्ञप्तियों पर हस्तक्षेप करने की अपनी शक्तियों और नियमों के अधीन कोई अन्य शक्ति का प्रत्यायोजन ऐसे क्षेत्रों के लिए और ऐसी अवधि के लिए जो उक्त आदेश में विनिर्दिष्ट की जाए केन्द्रीय अधीनस्थ नियंत्रक संघटन के व्यक्तियों या व्यक्ति को कर सकेगा।

(3) नियम 79 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:—

"79. अनुज्ञप्ति के अनुदत्त किए जाने या नवीकरण से पहले निरीक्षण—इस भाग के अधीन किता अनुज्ञप्ति के अनुदत्त या नवीकृत किए जाने से पहले, यथास्थिति, अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी, अधिनियम के अधीन नियुक्त किए गए एक या अधिक निरीक्षकों में उस स्थान का जिवन विनिर्माण किया अथवा प्रस्तावित है या किया जा रहा है, निरीक्षण करेगा। निरीक्षक परिसरों के सभी हिस्सों, संयंत्र और माधियों का परीक्षण और प्रयोग में आ रहा या प्रयोग के लिए आयोजित विनिर्माण का जा रहा अधीनस्थ के मतकांक्षण और परीक्षण के लिए नियोजित या नियोजित किए जाने वाले तकनीकी कर्मचारियों को वृत्तिक प्रहताओं को जांच करेगा। वह आवेदन में किए गए कथन की, उनकी सत्यता के बारे में, और सभ्य तकनीकी स्टाफ, विनिर्माण संयंत्रों, परिसरों उपकरणों की अपेक्षाओं और प्रकृति विनिर्माण पद्धतियों की अपेक्षाओं और अनुसूची 'प' में यथाधिकृत, रिपोर्ट के अनुदत्त की अपेक्षाओं के साथ पठित अनुसूची 'ड' में यथाधिकृत संयंत्र और उपकरण की अपेक्षाओं को पूरा करने की आवश्यक की क्षमता की जांच और सत्यापन भी करेगा।"

(4) नियम 80 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:—

"80. निरीक्षक द्वारा रिपोर्ट—निरीक्षक, यथास्थिति, अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को नियम 79 के उपबंधों के अनुसार अपने निरीक्षण को पूरा करने के पश्चात्, अपनी सिफारिश के साथ निरीक्षण के प्रत्येक पहलु पर अपने निष्कर्ष देने हुए, विस्तृत वर्णनात्मक रिपोर्ट भेजेगा।"

(5) नियम 81 का खोल किया जाएगा।

(6) नियम 82 में "अनुपालन कर दिया गया है तो" शब्दों के पश्चात् "बहु तदर्थक एक रिपोर्ट तैयार करेगा और आवेदन के साथ केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को भेजेगा।" शब्द अन्तःस्थापित किए जाएंगे।

(7) नियम 83 में "किया जाता रहेगा तो" शब्दों के पश्चात् "बहु तदर्थक एक रिपोर्ट तैयार करेगा और आवेदन के साथ केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को भेजेगा" शब्द अन्तःस्थापित किए जाएंगे।

(8) नियम 84-क के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:—

"84-क. जिस पत्रकार को अनुज्ञप्ति नहीं दी गई है या उसका नवीकरण नहीं किया गया है उसके द्वारा राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार को अपील के लिए उचित-यथास्थिति, अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा प्रकर 25, 25क, 25ख, 25घ, 26, 26क, 26ख, 26ग, 28, 28क और 28ख में अनुज्ञप्ति देने या उसे नवीकृत करने से इन्कार करने के लिए पारित आदेश से बाधित व्यक्ति, ऐसे आदेश को प्राप्ति को तारीख से 30 दिन के भीतर यथास्थिति राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार मामले में ऐसी जांच करने के पश्चात् जैसा वह आवश्यक समझे और उस व्यक्ति को मामले में अपने विचार प्रस्तुत करने का अवसर देने के पश्चात् उस संबंध में ऐसा आदेश कर सकेगा जैसा वह ठीक समझे।"

(9) नियम 85 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:—

"85(1) अनुज्ञप्ति का रद्दकरण और निर्रतन—केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी, अनुज्ञप्तिधारी को यह हेतुक दशित करने का अवसर देने के पश्चात् कि ऐसा आदेश पारित क्यों न किया जाए, निम्नलिखित आदेश द्वारा, उसके लिए कारण बताते हुए, इस भाग के अधीन जारी की गई अनुज्ञप्ति को, पूर्ण रूप से या ऐसी किसी अधीनस्थ की वास्तविकता के संबंध है, उस दशा में रद्द कर सकता है या इसकी अधीनस्थ के लिए अतिरिक्त यह ठीक समझे, निर्रतन कर सकता है जब उसकी प्राप्ति में अनुज्ञप्ति-

प्राची अनुज्ञप्ति की शर्तों में से किसी का या अधिनियम अथवा उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों से किसी का अनुपालन करने में असफल रहा है।

(2) अनुज्ञापन प्राधिकारी, उन अनुज्ञप्तियों के लिए जो उसके द्वारा अनुदत्त की गई है या नवीकृत की गई है, अनुज्ञप्तिधारी को यह हेतुक दर्शित करने का अवसर देने के पश्चात् कि ऐसा आदेश पारित क्यों न किया जाए, लिखित आदेश द्वारा उसके लिए कारण बताते हुए, इस भाग के अधीन जारी की गई अनुज्ञप्ति को, पूर्ण रूप से या ऐसी किसी औषधि की बाबत जिनमें उसका संबंध है, उस दशा में रद्द कर सकता है या इतनी अवधि के लिए जितनी वह ठीक समझे, निलंबित कर सकता है जब उसकी राय में अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति की शर्तों में से किसी का या अधिनियम अथवा उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों में से किसी का अनुपालन करने में असफल रहा है।

(10) अनुसूची क में प्ररूप 25, 25च, 26, 26ख, 26घ और 28ख में अन्त में आने वाले—

“तारीख ..... हस्ताक्षर.....” शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :— (पदनाम)

तारीख ----- हस्ताक्षर -----  
पदनाम -----  
अनुज्ञापन प्राधिकारी

किन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी

\*जो लागू न हो उसे काट दे।

[सं. एन्स-11014/1/92-डी एम एस और पी एफ ए]

मधु सूदन दयाल, अपर सचिव

औषधि और प्रकाशन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा-संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखण्ड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम, और नियम (पी.डी. वी.एस.) भी सम्मिलित है, अन्तर्बिष्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खण्ड (3)(1) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिनूचनाओं द्वारा संशोधन किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-80
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ) तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049(अ) तारीख 29-5-86

25. सा.का.नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(अ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735(अ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ) तारीख 21-9-88
40. सा.का.नि. 43(अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ) तारीख 14-2-89
43. सा.का.नि. 443(अ) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588(अ) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(अ) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ) तारीख 10-1-90
48. सा.का.नि. 781(अ) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(अ) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(अ) तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223(अ) तारीख 19-1-91
52. सा.का.नि. 246(अ) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301(अ) तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302(अ) तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491(अ) तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 493(अ) तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532(अ) तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 730(अ) तारीख 10-12-91

## MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 20th April, 1992

G.S.R. 421(E).—Whereas the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas the Central Government propose to consult the Drugs Technical Advisory Board within six months of making these rules;

Now, therefore, the following draft of certain rules further to amend the Drugs & Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by Sections 12 and 33 of the said Act for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft will be taken into considera-



tion on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public,

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft, before the expiry of the period so specified, will be taken into consideration by the Central Government.

#### DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics ( . . . . . Amendment) Rules, 1992.

2. In the Drugs & Cosmetics Rules, 1945,—

(1) in rule 2, after clause (a), the following clause shall be inserted, namely :—

(b) "Central Licence Approving Authority" means the Drugs Collector, India.

(2) after rule 68, the following rules shall be inserted, namely :—

#### "68-A GRANT OR RENEWAL OF LICENCES FOR NOTIFIED DRUGS BY THE CENTRAL LICENCE APPROVING AUTHORITY—

(1) Notwithstanding anything contained in this Part, on and from the commencement of the Drugs & Cosmetics ( . . . . . Amendment) Rules, 1992, a licence for the manufacture for sale or distribution of drugs as specified from time to time by the Central Government by notification in the Official Gazette, for the purpose of this rule, shall be granted or renewed, as the case may be, by the Central Licence Approving Authority:

Provided that the application for the grant or renewal of such licence shall be made to the licensing authority.

(2) On receipt of the application for grant or renewal of a licence, the licensing authority shall,—

- (i) verify the statement made in the application Form;
- (ii) inspect the manufacturing and testing establishments in accordance with the provisions of rule 79; and
- (iii) in case the application is for the renewal of licence, take into consideration the past performance of the licensee, and thereafter if he is satisfied that the applicant is in a position to fulfil the requirements laid down in these rules, he shall prepare a report to that effect and forward it alongwith the application to the Central Licence Approving Authority.

(3) If the licensing authority is of the opinion that the applicant is not in a position to fulfil the requirements laid down in these rules, he may, by order, for reasons to be recorded in writing, refuse to grant or renew the licence as the case may be.

(4) If, on receipt of the application and the report of the licensing authority referred to in sub-rule (2) and after taking such measures including inspection of the premises by the Inspector, appointed by the Central Government under Section 21 of the Act, if deemed necessary, the Central Licence Approving Authority, is of the opinion that the applicant is in a position to fulfil the requirements laid down in these rules, he may grant or renew the licence, as the case may be.

(5) If, on receipt of the application, the report of the licensing authority referred to in sub-rule (2), or on the basis of the report filed by the Inspector, appointed by the Central Government under Section 21 of the said Act, after inspecting the premises, the Central Licence Approving Authority is of the opinion that the applicant is not in a position to fulfil the requirements laid down in these rules, he may, notwithstanding the report of the licensing authority, by order, for reasons to be recorded in writing, reject the application for grant or renewal of licence as the case may be.

68-B. DELEGATION OF POWERS BY THE CENTRAL LICENCE APPROVING AUTHORITY.—The Central Licence Approving Authority may, with the approval of the Central Government, by an order to be notified in the Official Gazette delegate his powers of signing licences and any other power under the rules to persons or persons of Central Drugs Standard Control Organisation for such areas and for periods as may be specified in the said order".

(3) for the rule 79, the following rule shall be substituted, namely :—

"79. INSPECTION BEFORE GRANT OR RENEWAL OF LICENCE.—Before a licence under this part is granted or renewed the Licensing Authority or Central Licence Approving Authority, as the case may be, shall cause the establishment in which the manufacture is proposed to be conducted or being conducted to be inspected by one or more Inspector appointed under the Act. The Inspector shall examine all portions of the premises, plant and appliances and also inspect the process of manufacture intended to be employed or being employed alongwith the means to be employed or being employed for standardising and testing the drugs to be manufactured or being manufactured and enquire into the professional qualifications of the Technical Staff to be employed. He shall also examine and verify the statements made in the application in regard to their correctness, and the capability of the applicant to comply with the requirements of competent technical staff, manufacturing plants, testing equipments and the Requirements of Good Manufacturing Practices and the Requirements of Plant and Equipment as laid down in Schedule M read with the Requirements of maintenance of records as laid down in Schedule U."

(4) for rule 80, the following rule shall be substituted, namely :—

"80. REPORT BY INSPECTOR.—The inspector shall forward a detailed descriptive report giving his

findings on each aspect of inspection alongwith his recommendations after completion of his inspection in accordance with the provisions of rule 79, to the Licensing Authority or Central Licence Approving Authority, as the case may be".

(5) Rule 81, shall be omitted.

(6) in rule 82, after the words "have been complied with", the words "he shall prepare a report to that effect and forward it alongwith the application to the Central Licence Approving Authority".

(7) in rule 83, after the words "will continue to be observed", the words "he shall prepare a report to that effect and forward it alongwith the application to the Central Licence Approving Authority", shall be inserted.

(8) for rule 84-A, the following rule shall be substituted, namely :—

**84-A. PROVISIONS FOR APPEAL TO THE STATE GOVERNMENT OR CENTRAL GOVERNMENT BY PARTY WHOSE LICENCE HAS NOT BEEN GRANTED OR RENEWED.**—Any person who is aggrieved by the order passed by the Licensing Authority or the Central Licence Approving Authority, as the case may be, refusing to grant or renew a licence in Forms 25, 25-A, 25-B, 25-F, 26, 26-A, 26-B, 26-F, 28-A and 28-B, may within thirty days from the date of receipt of such order, appeal to the State Government or Central Government, as the case may be, and the State Government or the Central Government may, after such enquiry into the matter, as is considered necessary and after giving the said person an opportunity for representing his views, may pass such order in relation thereto as it thinks fit".

(9) for rule 85, the following rule shall be substituted, namely :—

#### "85. CANCELLATION AND SUSPENSION OF LICENCES.

(1) The Central Licence Approving Authority may, after giving the licensee an opportunity to show cause, why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, cancel a licence issued under this Part, or suspend it for such period as he thinks fit either wholly or in respect of any of the drugs to which it relates, if in his opinion, the licensee has failed to comply with any of the conditions of the licence or with any provisions of the Act or rules made thereunder.

(2) The Licensing Authority may, for such licences granted or renewed by him, after giving the licensee an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, cancel a licence issued under this part or suspend it for such period as he thinks fit either wholly or in respect of any of the drugs to which it relates, if in his opinion, the licensee has failed to comply with any of the conditions of the licence or with any provisions of the Act or Rules made thereunder".

10. In Schedule A; in Forms 25, 25-F, 26, 26-B, 26-F, 28 and 28-B for the words "Date \_\_\_\_\_ Signature Designation \_\_\_\_\_" appearing at the end the words

"Date \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Designation \_\_\_\_\_

Licensing Authority

\*Central Licence Approving Authority.

\*Delete whichever is not applicable", shall be substituted.

[No. X. 11014/192-DMS&PFA]

M. S. DAYAL, Addl. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 10-04-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(F), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
19. G.S.R. 450(E) dated 20-6-1984
20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985
22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986
24. G.S.R. 1040(E), dated 29-08-1986
25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986
26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986

- |  |   |
|--|---|
| 27. G.S.R. 71(E) dated 30-01-1987              | 44. G.S.R. 583(E) dated 2-06-1989 Corrigendum |
| 28. G.S.R. 570(E) dated 2-06-1987              | 45. G.S.R. 691(E) dated 11-07-1989            |
| 29. G.S.R. 626(E) dated 2-07-1987              | 46. G.S.R. 734(E) dated 28-08-1989            |
| 30. G.S.R. 792(E) dated 17-09-1987             | 47. G.S.R. 16(E) dated 10-1-1990              |
| 31. G.S.R. 371(E) dated 24-03-1988             | 48. G.S.R. 731(E) dated 23-8-1990             |
| 32. G.S.R. 75(E) dated 2-06-1988               | 49. G.S.R. 865(E) dated 25-10-1990            |
| 33. G.S.R. 675(E) dated 2-06-1988              | 50. G.S.R. 11(E) dated 7-1-1991               |
| 34. G.S.R. 676(E) dated 2-06-1988              | 51. G.S.R. 223(E) dated 19-4-1991             |
| 35. G.S.R. 677(E) dated 2-06-1988              | 52. G.S.R. 246(E) dated 1-05-1991             |
| 36. G.S.R. 680(E) dated 6-06-1988              | 53. G.S.R. 301(E) dated 7-6-1991              |
| 37. G.S.R. 735(E) dated 24-06-1988             | 54. G.S.R. 302(E) dated 7-6-1991              |
| 38. G.S.R. 813(E) dated 27-07-1988             | 55. G.S.R. 491(E) dated 25-7-1991             |
| 39. G.S.R. 944(E) dated 21-09-1988 Corrigendum | 56. G.S.R. 495(E) dated 25-7-1991             |
| 40. G.S.R. 42(E) dated 20-01-1989 Corrigendum  | 57. G.S.R. 532(E) dated 14-8-1991             |
| 41. G.S.R. 44(E) dated 20-01-1989 Corrigendum  | 58. G.S.R. 626(E) dated 14-10-1991            |
| 42. G.S.R. 100(E) dated 14-02-1989 Corrigendum | 59. G.S.R. 730(E) dated 10-12-1991            |
| 43. G.S.R. 443(E) dated 12-04-1989             |   |